90848426-01

**2013 年 5 月 17 日改訂(第 4 版)
*2010 年 11 月 29 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:21300BZY00571000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　中心循環系ガイディング用血管内カテーテル　　17846104

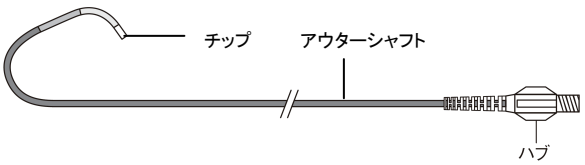
マック ワン コロナリーガイディングカテーテル

再使用禁止

【警告】
⑴ マック ワン コロナリーガイディングカテーテル(以下、本品という)の外径及び硬さはサイズごとに異なるため、本品が通過する血管壁への損傷を回避するよう十分な注意を払う必要がある。
⑵ 本品は小さな血管を塞ぐことがある。血流を完全に遮断しないように注意すること。
＊ ⑶ 本品は、X 線透視下で操作すること。操作の間、ガイディングカテーテルの先端位置を慎重に制御すること。

【禁忌・禁止】
＊ 1.適用対象
本品は、脳血管に使用されることを意図していない。
2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜外観図＞



＊ ＜原材料＞
ポリエステル、色素、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】
本品は、血管造影、血栓の除去、血管拡張等を行う際のガイディングカテーテルで、主として経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導することを目的に使用し、また血管内手術用カテーテル等を腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に経皮的に挿入して使用するカテーテルである。

＊ 【品目仕様等】
1.引張り強度
5F: 10Nの荷重で離断しない。
6F、7F、8F: 15Nの荷重で離断しない。
2.接合強度
5F: 10Nの荷重で離断しない。
6F、7F、8F: 15Nの荷重で離断しない。

【操作方法又は使用方法等】
＊ ●本品を用いた手技に必要な機器
・イントロデューサシース
・滅菌生理食塩液
・ガイドワイヤ
・接続チューブ
・マニフォールド
・Yアダプタ
・造影剤

●使用前の準備
本品を包装から取り出す際に、本品のチップを損傷させないよう、ハブをつかんでカテーテルをゆっくりと取り出す。急速に取り出すと、カテーテル又はそのチップに損傷を与える場合がある。

●使用方法
⑴ 使用する前に、本品が取り扱い中に損傷を受けていないことを確認するために、慎重に点検すること。
⑵ 本品は、適切なサイズのイントロデューサシースを通して、切開又は経皮的手法によって血管系に挿入することができる。
⑶ 滅菌生理食塩液を用いて、本品をフラッシュする。
⑷ 適切なサイズのガイドワイヤを用いて、シースを通して本品を挿入する。
⑸ Yアダプタのサイドアームに、接続チューブとマニフォールドを取り付ける。滅菌生理食塩液でアッセンブリをフラッシュして充填させる。
⑹ 本品を上行大動脈又は血管部位まで進め、ガイドワイヤを引き抜き、そしてYアダプタを本品に接続する。
⑺ エア抜きを行うためにYアダプタと本品を通して血液を逆流させ、次に滅菌生理食塩液でフラッシュする。Yアダプタのバルブ部分から血液を除去するために、滅菌生理食塩液でデバイスをフラッシュし続けながらバルブを僅かに開け、血液がパージされたら直ちにバルブを閉じる。
⑻ Yアダプタと本品に、造影剤を充填する。
⑼ 適切な冠動脈口又はその他の選択された末梢部位に、カテーテルを選択的に留置させる。本品を通して動脈造影を行って、カテーテルの位置を確かめる。本品が冠動脈口に適切に留置されていることを確認するために、冠動脈口の圧測定値が適切になっていることを調べることが重要である。
⑽ 治療用デバイスを、Yアダプタのバルブを通して本品に挿入する。治療用デバイスの添付文書及び取扱説明書等に記載されている使用方法に従って、治療処置を行うこと。ガイドワイヤ(PTCA用)や治療用デバイスの位置を確認するために、治療処置中、本品を通して動脈造影を行うこと。
⑾ 本品からYアダプタを取り外す。ガイドワイヤを本品の中に挿入し、ガイドワイヤ(血管造影用)上の本品を抜去する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。ま

た、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品は医療の専門分野の実務に携わっている医師によって使用されるように設計されている。これらのデバイスは、操作を行うことに熟練した専門の医師のみが使用すること。手技を施行する前に、技術的原理、臨床応用及び冠動脈血管形成術に関連したリスクを完全に理解する必要がある。

＊ ⑷ 本品を使用する前に、カテーテルのサイズ、形状及びその他の条件が、特定の操作に適していることを慎重に確認すること。

＊ ⑸ 適合性を確認するために、本品を使用する前に治療用デバイスとガイディングカテーテルの両方のラベルに表示されている径を確認すること。

＊ ⑹ パワーインジェクタの使用は推奨できない。カテーテル内径が大きいので、シリンジを用いても小さな力で、急速注入が可能である。本品を介して血管造影する場合は、手でゆっくりと注入すること。最大の推奨注入圧は、500psi／3447kPa(34atm)である。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

＊ ⑴ 死亡

⑵ 穿刺及び塞栓部位での血液損失

⑶ 感染

⑷ 出血又は血腫形成

＊ ⑸ 挿入部の疼痛

＊ ⑹ 解離や穿孔などの血管外傷

＊ ⑺ 血栓、塞栓、血管攣縮による血流障害(心筋梗塞、一過性脳虚血発作(TIA)、脳卒中に至り得る)

＊ ⑻ アレルギー反応

＊ ⑼ 外科的介入を要する外傷

＊ ⑽偽動脈瘤

＊ **3.その他の注意**

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊ **1.貯蔵・保管方法**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

＊ **外国製造所**:

メキシコ アベイルメド エスエイ デ シーブイ
[Availmed S.A. de C.V.]